**Dabigatran: nuovi risultati evidenziano alti livelli di aderenza al trattamento nei pazienti con fibrillazione atriale non valvolare**

* *Nuovi risultati provenienti dal Registro GLORIA-AF, programma mondiale che ha analizzato quasi 3.000 pazienti affetti da fibrillazione atriale non valvolare 1*
* *I dati sono stati presentati al congresso annuale dell’American Society of Hematology (ASH) 1*

**Ingelheim, Germania, 5 dicembre 2016 -** Boehringer Ingelheim ha annunciato oggi i risultati di una nuova analisi del Programma di Registro GLORIA®-AF che ha evidenziato che, i pazienti con nuova diagnosi di fibrillazione atriale non valvolare (FANV), in trattamento con dabigatran etexilato, hanno avuto una probabilità di rimanere in trattamento rispettivamente del 76,6% ad un anno e del 69,2% a due anni. I risultati sono stati presentati al congresso annuale della Società Americana di Ematologia (ASH) di San Diego, CA.1

“Il rischio di ictus nei pazienti con FANV è 5 volte superiore rispetto alla popolazione generale e l’obiettivo del trattamento anticoagulante è quello di ridurre questo rischio. È fondamentale che sia i medici sia i pazienti comprendano l’importanza di proseguire il trattamento e il rischio che potrebbe derivare dall’interruzione” ha dichiarato Jonathan Halperin, M.D., the Robert and Harriet Heilbrunn Professor of Medicine presso la Icahn School of Medicine del Mount Sinai, autore dello studio e componente dello *Steering Committee* del GLORIA®-AF. “In generale, quasi la metà dei pazienti interrompe la terapia anticoagulante orale dopo un solo anno, pertanto, constatare, in questa nuova analisi del Registro GLORIA®-AF, alti livelli di aderenza al trattamento con dabigatran è estremamente incoraggiante.”

L’analisi presenta dati *real life* su 2.937 pazienti in trattamento con dabigatran in oltre 1.000 centri in 44 Paesi.

L’88% dei pazienti era stato considerato ad alto rischio di ictus (ad es. con punteggio CHA2DS2-VASc pari o superiore a 2), e diversi pazienti presentavano altre patologie concomitanti alla FANV, come ipertensione (78.9%), diabete (22.7%) e scompenso cardiaco (24.9%).1

“Quest’ultima analisi del Registro GLORIA®-AF evidenzia che la maggioranza dei pazienti in trattamento con dabigatran segue il trattamento come prescritto dal medico. “Comprendere come i farmaci vengano utilizzati nella pratica clinica quotidiana e le ragioni per cui alcuni pazienti interrompano la cura, ci permetterà di dare supporto alla classe medica nell’identificare nuove modalità per migliorare gli outcome, ha dichiarato il Prof Jörg Kreuzer, Vice President Medicine, Therapeutic Area Cardiovascular, Boehringer Ingelheim. “dabigatran è l’unico anticoagulante orale non-antagonista della vitamina K per il quale esista, e sia disponibile in tutto il mondo, un inattivatore specifico.

Questo aspetto, unitamente all’ampio *corpus* di dati proveniente dalla pratica clinica nella vita reale, offre a medici, pazienti e ai loro familiari un’ulteriore rassicurazione nella riduzione del rischio di ictus nei pazienti con fibrillazione atriale non valvolare”

**NOTE PER I GIORNALISTI**

**GLORIA®-AF (*Global Registry on Long-Term Oral Antithrombotic Treatment in Patients with Atrial Fibrillation*) 2**

GLORIA®-AF è uno dei maggiori programmi di registro mondiale sull’utilizzo a lungo termine di terapie anticoagulanti orali per la prevenzione dell’ictus correlato a fibrillazione atriale non valvolare, nella pratica clinica quotidiana.2 Il Registro esamina i comportamenti prescrittivi dei medici nel trattare la fibrillazione atriale, oltre ai fattori che guidano le loro decisioni. Lo studio raccoglie i dati sulla sicurezza e sull’efficacia a lungo termine di una serie di anticoagulanti compresi warfarin, acido acetilsalicilico (aspirina) e anticoagulanti orali diversi dagli antagonisti della vitamina K, per la prevenzione dell’ictus nella fibrillazione atriale, oltre ai dati sugli esiti nei pazienti.2

Il Programma di Registro arruolerà sino a 56.000 pazienti, con nuova diagnosi di fibrillazione atriale a rischio di ictus e coinvolgerà sino a 2.200 centri in quasi 50 Paesi.2

Per maggiori informazioni:

<https://www.gloria-af.com/public/about.html>

**Dabigatran etexilato**

L’esperienza clinica con dabigatran supera i 5 milioni di anni/paziente per tutte le indicazioni per cui il farmaco è stato approvato nel mondo.3 Dabigatran è sul mercato da oltre 7 anni ed è approvato in più di 100 Paesi. 3,4

Le indicazioni per cui dabigatran è attualmente approvato sono le seguenti: 4,5

* Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non-valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA); età 75 anni; insufficienza cardiaca (Classe NYHA ≥ II); diabete mellito; ipertensione.
* Prevenzione primaria di episodi tromboembolici in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell’anca o del ginocchio.
* Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell’embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP negli adulti.

Dabigatran, che è un inibitore diretto della trombina (IDT), è stato il primo farmaco di una nuova generazione di anticoagulanti orali ad azione diretta ad essere approvato e disponibile sul mercato per rispondere a un forte bisogno insoddisfatto di terapie per la prevenzione e il trattamento delle malattie tromboemboliche acute e croniche. 4,6 Gli inibitori diretti della trombina ottengono potenti effetti antitrombotici, bloccando in maniera specifica l’attività della trombina, l’enzima centrale nel processo di formazione di coaguli (trombi).7 A differenza degli antagonisti della vitamina K, che agiscono in maniera variabile, tramite i diversi fattori della coagulazione, dabigatran realizza un’anticoagulazione efficace, prevedibile e riproducibile con basso potenziale di interazione con altri farmaci e nessuna interazione con il cibo, senza richiedere il monitoraggio regolare della coagulazione né aggiustamenti di dosaggio.6,8

Dabigatran è l’unico nuovo anticoagulante orale per cui esiste un farmaco approvato che ne inattiva in maniera specifica l’effetto. Idarucizumab è approvato nell’Unione Europea e negli Stati Uniti per l’impiego in pazienti adulti trattati con dabigatran, qualora si renda necessario inattivare rapidamente l’effetto anticoagulante prima di procedere con interventi chirurgici d’urgenza/interventi di emergenza o in caso di sanguinamento non controllato o che possa mettere a rischio la vita del paziente.9,10

**Boehringer Ingelheim**

Il gruppo Boehringer Ingelheim è una delle prime 20 aziende farmaceutiche del mondo. Il gruppo ha sede a Ingelheim, Germania, e opera a livello globale con 147 affiliate e circa 47.500 dipendenti. Fondata nel 1885, l’azienda a proprietà familiare si dedica a ricerca, sviluppo, produzione e commercializzazione di prodotti innovativi dall’elevato valore terapeutico nel campo della medicina e della veterinaria.

Operare in maniera socialmente responsabile è un punto centrale della cultura e dell’impegno di Boehringer Ingelheim. La partecipazione a progetti sociali in tutto il mondo, quali ad esempio l’iniziativa "*Making more Health*", e l’attenzione per i propri dipendenti sono parte di questo impegno di responsabilità sociale, così come lo sono il rispetto, le pari opportunità e la conciliazione dei tempi di lavoro e della famiglia che costituiscono le fondamenta della mutua collaborazione fra l’azienda e i suoi dipendenti, e l’attenzione all’ambiente, alla sua tutela e sostenibilità, che sono sottese in ogni attività che Boehringer Ingelheim intraprende.

Nel 2015, Boehringer Ingelheim ha registrato un fatturato netto di circa 14,8 miliardi di euro e investimenti in ricerca e sviluppo pari al 20,3 percento del suo fatturato netto.

Per maggiori informazioni visitate il sito

www.boehringer-ingelheim.com

*Il presente comunicato stampa è stato emesso dalla Sede Centrale del Gruppo a Ingelheim, in Germania, ed è volto a informare sul nostro business a livello internazionale. Sappiate che le informazioni sullo stato di approvazione e le indicazioni dei prodotti approvati possono variare da Paese a Paese e potrebbero essere state diramate in un comunicato stampa specifico sull’argomento nei Paesi in cui operiamo.*

**Ulteriori canali di comunicazione**

www.facebook.com/boehringeringelheim

[www.twitter.com/Boehringer](http://www.twitter.com/Boehringer)

[www.youtube.com/user/boehringeringelheim](http://www.youtube.com/user/boehringeringelheim)

www.youtube.com/user/CVTV

[www.pinterest.com/biglobal](http://www.pinterest.com/biglobal/)

[www.instagram.com/boehringer\_ingelheim](http://www.instagram.com/boehringer_ingelheim)

**Contatti:**

Marina Guffanti

Comunicazione

**Boehringer Ingelheim Italia SpA**

Phone: + 39 – 02 5355453

Cell. +39 348 3995284

e-mail: [marina.guffanti@boehringer-ingelheim.com](mailto:marina.guffanti@boehringer-ingelheim.com)

Maria Luisa Paleari

**Value Relations Srl**

Phone: + 39 – 02 20424941

Cell. + 39 331 6718518

e-mail: [ml.paleari@vrelations.it](mailto:ml.paleari@vrelations.it)

**Bibliografia**

1. Teutsch C. Persistence with Dabigatran Therapy for Stroke Prevention in Patients with Non-Valvular Atrial Fibrillation: The GLORIA-AF Registry. Presented on Sunday 4 December at the American Society of Hematology (ASH) Annual Meeting, San Diego, CA, USA.
2. Huisman MV. *et al*. Design and rationale of Global Registry on Long-Term Oral Antithrombotic Treatment in Patients with Atrial Fibrillation: A global registry program on long-term oral antithrombotic treatment in patients with atrial fibrillation. *Am Heart J*. 2014;**167**:329–34.
3. Boehringer Ingelheim Data on File.
4. Pradaxa® US Prescribing Information, 2015.
5. Pradaxa®European Summary of Product Characteristics, 2016.
6. Stangier J. Clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics of the oral direct thrombin inhibitor dabigatran etexilate. *Clin Pharmacokinet.* 2008;**47**(5):285–95.
7. Di Nisio M. *et al*. Direct thrombin inhibitors. *N Engl J Med*. 2005;**353**:1028–40.
8. Stangier J. *et al.* Pharmacokinetic Profile of the Oral Direct Thrombin Inhibitor Dabigatran Etexilate in Healthy Volunteers and Patients Undergoing Total Hip Replacement. *J Clin Pharmacol*. 2005;**45**:555–63.
9. Praxbind® European Summary of Product Characteristics, 2016.
10. Praxbind® US Prescribing Information 2015.